

11 juli 2014
EMA/431244/2014
Veterinärmedicinska enheten

EMA/V/A/088

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)

Yttrande efter en hänskjutning enligt artikel 34 ⁽¹⁾ för Linco-Spectin 100 och associerade namn

Internationellt generiskt namn (INN): linkomycin och spektinomycin

Bakgrundsinformation

Linco-Spectin 100 är ett pulver för oral lösning som innehåller 33,3 g linkomycin (i form av linkomycinhydroklorid) och 66,7 g spektinomycin (i form av spektinomycinsulfat) per 150 g förpackning. Linkomycin är ett linkosamidantibiotikum som är nära besläktat med antimikrobiella makrolid- och streptogramin B-medel. Spektinomycin är klassificerat som ett aminocyklitol-antibiotikum, snarlikt aminoglykosider.

Till följd av avvikande nationella beslut inom medlemsstaterna beträffande t.ex. djurslag, indikationer, dosering och karenstider beträffande godkännandena av Linco-Spectin 100 och dess associerade namn, hänsköt Belgien den 28 september 2012 frågan till CVMP i enlighet med artikel 34.1 i direktiv 2001/82/EG, för att lösa skillnaderna i den nationellt godkända produktinformationen inom EU.

Hänskjutningsförfarandet inleddes den 10 oktober 2012. Kommittén utsåg B. Urbain som rapportör och C. Muñoz Madero som medrapportör.

Innehavarna av godkännande för försäljning tillhandahöll skriftliga förklaringar den 10 september 2013 och 10 februari 2014.

Baserat på utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna fann CVMP att nytta-riskprofilen för Linco-Spectin 100 och dess associerade namn är fortsatt positiv, efter ändring av godkännandena för försäljning i enlighet med den rekommenderade produktinformationen. Kommittén antog enhälligt ett positivt yttrande den 10 april 2014.

⁽¹⁾ Artikel 34 i direktiv 2001/82/EG, i dess senaste lydelse

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II, tillsammans med den ändrade produktresumén, märkningen och bipacksedeln i bilaga III.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 11 juli 2014.